





# ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

21 Ιουλίου 2017 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **2547**

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ



## ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «EXEMESTAN/SANDOZ».**

Με την αριθμ. 96241/29-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «EXEMESTAN/SANDOZ».

Μορφή: F.C.TAB 25MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GmbH, KUNDL, AUSTRIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GmbH, KUNDL, AUSTRIA.

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

---

(2)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «FLIXOTIDE».**

Με την αριθμ. 90420 /15 -12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «FLIXOTIDE».

Μορφή: ΕΚΝΕΦΩΜΑ ΡΙΝΙΚΟ ΣΤΑΘΕΡΩΝ ΔΟΣΕΩΝ 50 MCG/DOSE.

ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ 100 MCG/DOSE

ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ ΜΕ ΕΚΝΕΦΩΤΗ 0,5 MG/DOSE,

ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ ΜΕ ΕΚΝΕΦΩΤΗ 2 MG/DOSE.

Δικαιούχος σήματος: GLAXO GROUP Ltd ENGLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE ΑΕΒΕ.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(3)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «CORACTEN».**

Με την αριθμ. 93471/6-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «CORACTEN».

Μορφή: MOD.R.CA.H 20 MG/CAP.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ και δ.τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

Διότι: Δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτει, με βάση το άρθρο 40 της αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινής υπουργικής απόφασης, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(4)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «CRESAID».**

Με την αριθμ. 91441/06-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «CRESAID» της εταιρείας «ANAPHARM ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Μ.Ε.Π.Ε.» δ.τ. «ANAPHARM».

Μορφή: CUT.SOL 1,5% W/W.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ANAPHARM ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Μ.Ε.Π.Ε. και δ.τ. ANAPHARM.

Διότι: Δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτουν, με βάση το άρθρο 40 της αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινής υπουργικής απόφασης, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(5)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «DUSTEZOR».**

Με την αριθμ. 94605/12-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «DUSTEZOR».

Δραστική ουσία: DUTASTERIDE.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΜΑΛΑΚΟ, 0.5MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(6)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος «EPRINEX MULTI».**

Με την αριθμ. 98849/22-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006 , άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν «EPRINEX MULTI».

Δραστική ουσία: EPRINOMECTIN.

Δικαιούχος σήματος: MERIAL SAS, LYON, FRANCE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MERIAL SAS, LYON, FRANCE.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΕΠΙΧΥΣΗΣ 5 MG/ML.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(7)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «ELOSALIC».**

Με την αριθμ. 91637/15-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «ELOSALIC».

Μορφή: ΑΛΟΙΦΗ 0,1% + 5%.

Δικαιούχος σήματος SCHERING PLOUGH USA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας MERCK SHARP & DOHME Α.Φ.Β.Ε.Ε. και δ.τ. MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Διότι Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(8)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «ELOCON».**

Με την αριθμ. 92556 /15 -12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «ELOCON».

Μορφή: ΑΛΟΙΦΗ 0,1% W/W.

Δικαιούχος σήματος: SCHERING PLOUGH PHARMA USA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MERCK SHARP & DOHME Α.Φ.Β.Ε.Ε. και δ.τ. MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(9)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «ELEVIT».**

Με την αριθμ. 92876/15-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «ELEVIT».
Μορφή F.C. TAB.
Δικαιούχος σήματος: BAYER CONSUMER CARE AG, BASEL, SWITZERLAND.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(10)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «NATLINEZ».**

Με την αριθμ. 95826/20-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «NATLINEZ».
Μορφή: Διάλυμα για έγχυση 2 mg/ML.
Δικαιούχος σήματος HOSPIRA UK LIMITED, UK.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HOSPIRA UK LIMITED, UK.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(11)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «CORTROSYN».**

Με την αριθμ. 91494/ 6-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «CORTROSYN».
Μορφή: DEPOT INJ.SUSP 1 MG/AMP.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ORGANON ΕΛΛΑΣ ΑΕΕ.
Διότι: Δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτουν, με βάση το άρθρο 40 της αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινής υπουργικής απόφασης, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(12)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «FADIC REFORM TEA».**

Με την αριθμ. 92200/06-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «FADIC REFORM TEA».
Μορφή: HERB.TEA.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΚΟΥΤΣΟΥΜΑΝΗΣ Θ.Π.
Διότι: Δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτουν, με βάση το άρθρο 40 της αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινής υπουργικής απόφασης, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(13)

**Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «FOMICYT».**

Με την αριθμ. 98649/22-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν «FOMICYT».
Δραστική ουσία: FOSFOMYCIN SODIUM.
Μορφή: Κόνις για διάλυμα προς έγχυση 40 MG/ML.
Δικαιούχος σήματος: INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GmbH.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GmbH.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(14)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «FORMORESP».**

Με την αριθμ. 91521/ 6-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «FORMORESP».

Μορφή: INH.PD.DOS 12MC/DOSE (BLISTER).
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ και δ.τ. WIN MEDICA A.E.
Διότι: Δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτουν, με βάση το άρθρο 40 της αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινής υπουργικής απόφασης, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

---

(15)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «LETROZOLE/ SANDOZ».**

Με την αριθμ. 96240/29-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «BREVIBLOC».
Μορφή: F. C. TAB 2,5 mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GmbH AUSTRIA.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GmbH AUSTRIA.
Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Η Πρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

---

(16)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «IRICALCIN».**

Με την αριθμ. 91520/ 6-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «IRICALCIN».
Μορφή: INJ.SOL 100 IU/1 ML AMP.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Διότι: Δεν υπεβλήθη αίτημα εξαίρεσης από τη διαδικασία SUNSET CLAUSE και συνεπώς αυτοδικαίως εμπίπτουν, με βάση το άρθρο 40 της αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινής υπουργικής απόφασης, στη διάταξη SUNSET CLAUSE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

---

(17)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «LACIPIL».**

Με την αριθμ. 90421 /15-12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «LACIPIL».
Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 6MG/TAB.
Δικαιούχος σήματος: GLAXO GROUP LTD ENGLAND.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE AEBE.
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

---

(18)

**Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος «LACITENS».**

Με την αριθμ. 90422/15 -12-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος «LACITENS».
Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 6MG/TAB.
Δικαιούχος σήματος: GLAXO GROUP Ltd ENGLAND.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE AEBE.
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος ΔΔΥΕΠ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32, Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Κείμενα προς δημοσίευση: webmaster.et@et.gr

*02025472107170004*